



SOBRE EL PROYECTO DEL MINISTERIO DE SANIDAD ACERCA DE LA INSTAURACIÓN DE VISADO PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

El pasado mes de septiembre, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó una nota de prensa en que se anunciaba la intención de establecer un visado de inspección previo a la dispensación de antipsicóticos atípicos. La medida se justificaba en base a que *«existe un alto porcentaje de pacientes a los que se prescribe estos medicamentos de forma incorrecta...»*, consistiendo la supuesta incorrección en que, ocasionalmente, se ha detectado su utilización para indicaciones no incluidas en la ficha técnica. Anteriormente -enero de 2004- la Agencia Europea de Medicamentos emitió un informe sobre la utilización de dos neurolépticos de esta familia denunciando *«el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes ancianos con demencia»*. Se concluía pues, que la medida trataba de *«fomentar el uso racional de los medicamentos en beneficio de la seguridad de los pacientes»*.

No obstante, la inmediatez de su puesta en vigor -dos meses a partir del anuncio-, la velada acusación hacia los facultativos como «malos prescriptores», el temor de que las posibles trabas burocráticas pudieran incidir negativamente en la disponibilidad de estos productos, con el riesgo de disminuir la adherencia al tratamiento, etc., han producido una alarma generalizada en todos los agentes implicados (médicos, pacientes, asociaciones de familiares, sociedades científicas, y -probablemente- en la industria farmacéutica).

Por otra parte, el que la medida se dirija exclusivamente hacia un grupo de fármacos especialmente caros ha inducido a pensar que busca, más que la seguridad de los pacientes, una disminución en el coste de la factura de farmacia.

Como antecedentes en nuestro medio, el visado para antipsicóticos atípicos se implantó de forma experimental en la Comunidad Autónoma de Andalucía en julio de 2003 -y definitivamente en septiembre del mismo año-, pareciendo pues que ha servido como campo de pruebas antes de proceder a su extensión al resto.

Ante la situación creada se produjo la movilización de las asociaciones de familiares por medio de FEAFES y de diversas sociedades científicas que sumaron su firma a un manifiesto en que se acusaba al Ministerio de Sanidad de tomar medidas *«economicistas»*, que confirmaban -en su opinión- *«que los enfermos mentales siguen siendo la cenicienta de nuestro Sistema Sanitario»*. El documento completo fue insertado a página completa en el diario El País del 29 de septiembre. La AEN fue requerida para incluir su firma en el documento pero, aún comprendiendo la inquietud,

tud generada, se consideró que no recogía otros muchos aspectos fundamentales a la hora de pronunciarse. Por ello, tras recabar distintas informaciones, mantener una entrevista con el Director General de Farmacia del Ministerio de Sanidad, y reunida la junta directiva, se decidió publicar el siguiente comunicado:

DECLARACIÓN DE LA A.E.N. SOBRE EL PROYECTO DE VISADO PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

La propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo de establecer un visado de inspección previo a la dispensación de antipsicóticos atípicos, ha generado una situación de confusión en cuanto a los motivos y fundamentos de la medida, así como un clima de alarma social por sus posibles consecuencias. Ante esta situación, la Asociación Española de Neuropsiquiatría considera necesario expresar su postura al respecto:

1. La nota de prensa (16-09-04) emitida por el Ministerio de Sanidad, justificando la medida en base a «que existe un alto porcentaje de pacientes a los que se prescribe estos medicamentos de forma incorrecta...» induce a confusión pudiendo provocar una alarma innecesaria. Al parecer se refiere a que, ocasionalmente, se utilizan fármacos para indicaciones no incluidas en la ficha técnica, pero se obvia que esta es una práctica habitual –no solo con este grupo de fármacos- en la que el facultativo ha valorado previamente la relación riesgo-beneficio para el paciente.
2. De acuerdo con los actuales conocimientos científicos, las personas que padecen trastornos mentales graves requieren una atención que integre el tratamiento farmacológico y psicoterapéutico, la rehabilitación y el apoyo a las familias.
3. La regulación del tratamiento farmacológico dentro de este contexto de atención integral ha de partir de un análisis preciso de la situación y de sus posibles consecuencias en todos los ámbitos y colectivos.

Por los motivos anteriormente aducidos, proponemos:

- Que se establezca una moratoria de tres meses antes de adoptar cualquier medida en este sentido,
- Que, durante este período, el Ministerio de Sanidad convoque una mesa en la que participen tanto las asociaciones científicas, como las de afectados y familiares con el objetivo de estudiar y valorar con el máximo rigor las posibles medidas que permitan garantizar el buen uso de los fármacos y su disponibilidad en el contexto de una atención integral de calidad.

Madrid, 2 de octubre de 2004
Junta Directiva de la AEN

Aunque de forma escueta, y a la espera de tener ocasión de exponer más extensamente nuestro punto de vista, se trataba de incidir en tres puntos principales: Que en la práctica clínica habitual la utilización de los fármacos no se limita a las indicaciones de la ficha técnica; que en el tratamiento de las enfermedades mentales los fármacos son una herramienta más –no la única, ni en ocasiones la principal–; y que una regulación como la anunciada por el Ministerio de Sanidad, requeriría de un análisis previo y de unas medidas que eviten ocasionar un perjuicio mayor que el que se trata de evitar. Por ello se solicitó una moratoria en la implantación de la medida y la convocatoria de una mesa con la participación de todos los agentes implicados, y en este sentido se dirigió un escrito a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad.

Expuestos los antecedentes, procedería hacer un análisis más pormenorizado y sereno sobre este asunto:

Como se decía anteriormente, el visado para la prescripción de antipsicóticos atípicos se introdujo en primer lugar en la Comunidad Autónoma de Andalucía y, a pesar de las reticencias iniciales, no parece que se hayan detectado problemas de accesibilidad ni de menor adherencia al tratamiento. No obstante, justificar la imposición de esta medida en base a la utilización de estos fármacos «fuera de la indicación de la ficha técnica», supone ignorar la realidad de la práctica clínica. Por otra parte, el procedimiento habitual utilizado por el Ministerio de Sanidad cuando se detecta algún riesgo por la utilización de fármacos, es la remisión de una «alerta farmacéutica» a las Consejerías de Salud de las CC.AA., alertando sobre efectos secundarios, riesgos, indicaciones de utilización, etc., que son de obligado cumplimiento sin necesidad de más requisitos. Llama la atención que en este caso se haya optado por la imposición de un visado, máxime cuando se trata de un grupo de fármacos cuyo precio es especialmente alto y no se haya tomado la misma medida con los antipsicóticos «clásicos», igualmente con efectos secundarios indeseables pero de precio mucho más bajo. Cualquier facultativo que haya trabajado en la era de los antipsicóticos «preatípicos» –hace pocos años– habrá utilizado de forma explícita o encubierta neurolépticos para tratar síntomas de todo tipo: Mutabase, Deanxit, Tepacepan, Dogmatil, Meleril, Sinogan, han sido tradicionalmente usados en el tratamiento de la ansiedad, depresión no psicótica, TOC, problemas de control de impulsos, desintoxicaciones a otras sustancias, etc. Y, por descontado, han sido el arma terapéutica fundamental para el tratamiento de la clínica confusional y conductual en las demencias.

Por lo tanto es esto, su elevado precio, lo que induce a pensar que la medida es de corte «economicista», algo que se niega desde el Ministerio de Sanidad, aunque según sus estimaciones, en Andalucía, en un período de nueve meses, se ha producido una disminución en la prescripción de un 8% en este grupo de productos, funda-

mentalmente por parte de Atención Primaria. En este sentido, no es novedosa –y hay que reconocer que está en su derecho– la estrategia de la industria farmacéutica, a la búsqueda de nuevos «nichos de negocio» con los que ampliar la utilización de sus productos por parte de A.P. Entendemos que si la razón de la medida es la contención del gasto, debería decirse así. El sistema público de atención a la salud se enfrenta, en nuestro país y en los países de características semejantes, a un problema grave de financiación. La atención integral a las personas que padecen trastornos mentales graves y crónicos (que incluye como uno de sus componentes los fármacos antipsicóticos) es cara y contribuye en forma importante al gasto farmacéutico, pero el problema del alto coste de la medicación antipsicótica «atípica» es, en primer lugar, responsabilidad del propio Ministerio de Sanidad que negocia con la industria unos precios que el sistema no se puede permitir y luego pretende resolver el problema presionando a los médicos para que no los prescriban. Es razonable y legítimo tomar medidas para remediar esta situación creada por la mala gestión del Ministerio, pero deben ser razonadas y acordadas entre los agentes que participan en el proceso de atención a los trastornos mentales graves y crónicos. La mera introducción de trabas burocráticas a la prescripción es inaceptable porque puede dificultar el acceso a esta medicación a las personas para las que su uso está indicado.

Y esto, la correcta indicación, nos lleva a otro de los puntos fundamentales: la formación, información, e investigación. Históricamente, los sucesivos responsables del Ministerio de Sanidad se han olvidado de una función que debiera ser de su competencia, dejando que la industria farmacéutica monopolice la formación de los profesionales del SNS, y llegando a un punto en que es inviable la organización de un congreso sin contar con su aportación. La administración pública debiera asumir esta responsabilidad para seleccionar –mediante ensayos clínicos rigurosos– las opciones terapéuticas más eficientes y ofrecer la formación continuada precisa. Y, en el ámbito de la psiquiatría-salud mental, no solamente en lo que respecta a los tratamientos farmacológicos sino a los abordajes psicoterapéuticos, rehabilitadores, etc., y en una doble vertiente, la de la eficacia y la de la eficiencia (relación coste-beneficio). Por esta razón la AEN está tratando de sacar adelante una Escuela de Salud Mental, orientada a satisfacer las necesidades de formación de los profesionales del SNS.

De la información disponible se desprende que la industria farmacéutica está obligada a destinar un porcentaje del precio de los fármacos facturados a formación, siendo la cantidad anual de unos 200.000.000 € (33.200.000.000 de ptas.). Este debiera ser el presupuesto a destinar a formación e investigación, actividades a liderar por el Ministerio de Sanidad y/o las sociedades científicas.

Analizado lo anterior, se exponen unas ideas básicas que debieran centrar el debate en este conflicto:

1. Cualquier regulación que se plantee debe garantizar una accesibilidad sin trabas a las personas que lo necesitan y que, generalmente, por su propio trastorno,

- tienen dificultades en cuanto a la adherencia al tratamiento. El mecanismo regulador no debe requerir actuaciones suplementarias por parte del paciente y/o sus familiares.
2. Las medidas que se tomen deben contemplarse en el marco de planes integrales de atención que incluyan no solo el tratamiento farmacológico, sino el abordaje psicoterapéutico, rehabilitador, etc.
 3. El uso racional del medicamento, los planes de formación continuada, y la investigación, competen a la Administración que, por sí misma o en colaboración con las sociedades científicas, debe promover las opciones terapéuticas más eficientes.
 4. No debe transferirse a los profesionales ni a las familias responsabilidades que son propias de la Administración.
 5. Sería deseable que el Ministerio de Sanidad cuente con las asociaciones científicas y las de afectados y familiares a la hora de valorar y planificar las acciones anteriores.

Como se decía al principio, la junta directiva de la AEN consideró que este asunto no podía despacharse con la firma de un documento, sino que era preciso recoger otros aspectos en nuestra opinión fundamentales. Esperamos que la exposición de los mismos permita establecer una toma de posición más acorde al problema planteado.

Y para terminar, voy a tomar prestadas unas palabras de Alberto Fernández Liria (Revista de la AEN, 1999, nº 71) que vienen al caso: *«La AEN se ha caracterizado desde sus orígenes por implicarse en la denuncia de las insuficiencias del sistema de atención a la salud mental... y por haber propuesto alternativas que permitiesen aplicar con la máxima eficiencia los instrumentos más avanzados de atención a los trastornos mentales... por la defensa del sistema público de atención a la salud mental, y la preocupación no solo por los procedimientos utilizados en cada paciente, sino también por los efectos que dichos procedimientos tienen sobre el nivel de salud de la población...»*

Y este sigue siendo nuestro objetivo.

Francisco Chicharro
Presidente de la A.E.N.